

JUZGADO VEINTISIETE CIVIL DEL CIRCUITO

Bogotá D.C. Septiembre veintiuno de dos mil veintiuno.

REF: TUTELA No. 1100131030272021-00377-00 de VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA contra MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL , SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA, vinculados COMPENSAR, EL INVIMA y SANITAS EPS.

Se procede por el Despacho a decidir la ACCION DE TUTELA arriba referenciada con el siguiente estudio:

ANTECEDENTES :

LA ACCION Y EL DERECHO FUNDAMENTAL INVOCADO

La ciudadana **VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA** actuando en causa propia acude a esta judicatura para que le sean tutelados los derechos fundamentales a la salud, a la vida a la igualdad que dice están siendo vulnerados por las entidades accionadas.

La tutela se fundamenta en hechos que se sintetizan, así: Dice que Lleva desde el inicio de la pandemia esperando su turno para la vacunación, saliendo de casa en lo más mínimo y Finalmente, Siguiendo el esquema de vacunación presentado por las entidades accionadas, el día 30-07-2021 en el sitio COMPENSAR AVENIDA 68 se presento para aplicarse la primera dosis de la vacuna MODERNA.

Señala que ese mismo día, siguiendo lo indicado científicamente por la farmacéutica Moderna, por el INVIMA, por los enfermeros y por el Ministerio de Salud, le indicaron que la fecha para la segunda dosis era para dentro de 28 días, es decir, para el 27-08-2021.

Refiere que en la ficha técnica de la farmacéutica Moderna dice que la segunda dosis debe ser aplicada a los 28 días de la primera, según los respectivos ensayos clínicos en sus distintas fases y que solo en caso de emergencia extender hasta 42 días. La OMS respalda esto.

Manifiesta que al acercarse al centro de vacunación COMPENSAR AVENIDA 68 el día 27-08- 2021, le informan que NO están autorizados a vacunarla, a pesar de tener vacunas Moderna en las instalaciones pero las están aplicando solamente como primera dosis. Incluso sabiendo que hay vacunas de otras marcas que también están aplicando a primera dosis y a segunda dosis. Todo porque ese mismo día, el 27-08-2021, posterior a que le negaran la segunda dosis; contradiciendo lo indicado por la farmacéutica Moderna, la OMS y el Invima, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante boletín de prensa No 888 de 2021 decide aplazar su fecha de vacunación, de 4 a 12 semanas (de 28 a 84 días).

Respalda en hipótesis no comprobadas científicamente comparándola con una lista de países tomada al azar sin criterio alguno (¿Por qué no tomar a EEUU o Chile?), y con otras vacunas que NO tienen relación científica con Moderna. Es decir, una decisión sin respaldo de ensayos clínicos científicos verificados por pares, frente a los 28 días que sí los tienen.

Dice que El gobierno siguió poniendo la vacuna Moderna en primeras dosis sobre otras, sabiendo previamente que debía reservar vacunas para las segundas dosis. Al punto que niega poner las segundas dosis de Moderna mientras todavía está poniendo primeras dosis de ésta. Que el INVIMA dice que sólo con cierta urgencia El INVIMA considera que NO hay pruebas científicas para alargar los días. Que según la página del Ministerio hay amplia cantidad de vacunas de otras marcas. Es decir, que si le aplican la segunda dosis NO significa dejar de vacunar a otra población, En cuanto se ha ampliado la vacunación a otras poblaciones menos priorizadas, más concretamente, a mayores de 20 años, de 15 años y de 12.

Señala que El gobierno está desautorizando no solo a la OMS, al fabricante MODERNA, al INVIMA sino incluso a lo que este mismo había dicho. Y que esa situación pone en riesgo su derecho fundamental a la salud a la vida al dejar su salud en riesgo al no poder completar el esquema de vacunas frente a que se llegue a contagiar del COVID-19. Además, de que este riesgo se puede extender incluso después de la segunda dosis a los 84 al no haber ningún estudio científico con ensayos que pruebe que tenga eficacia; y por tanto, sería lo mismo no vacunarse a que la vacunen a los 84 días. Con el agravante que ya después no l

Dice que no se está respetando que en el mismo documento dice que hasta 42 días en casos de emergencia, no mayor a ese tiempo.

Además, indica que se viola su derecho a recibir un trato igual frente a la sentencia de tutela del Juzgado Cuarto Civil del Circuito de Cartagena interpuesta por Ernesto Camilo Brugés López.

Solicita que a través de este mecanismo se tutelen los derechos invocados y Que se ordene al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL en cabeza de FERNANDO RUIZ o quien haga sus veces, que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el gobierno nacional y de acuerdo a la ficha técnica de la vacuna Moderna para que la segunda dosis de este biológico se le aplique a los 21 días de la primera dosis y no a los 90 días es decir que si le aplicaron el 30-07-2021 la segunda dosis debe ser aplicada el 27- 08-2021 como cita en el carnet de vacunación es decir, que se le aplique la segunda dosis de moderna lo más pronto posible.

TRAMITE PROCESAL

Por auto de septiembre 8 de 2021 el Juzgado admitió la acción de tutela requiriendo a la accionada para que en el término de dos días se pronunciara sobre los hechos y circunstancias que motivaron la acción constitucional. Una vez notificados dieron respuesta así:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.

Con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos no son claros, ciertos, fundamentados y coherentes por partes del accionante, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de este hecho ante el Juez Constitucional. Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA como entidad de referencia nacional en materia sanitaria se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario o Autorización Sanitaria de Uso en Emergencia previo a verificar la calidad, seguridad y eficacia a los productos descritos en el artículo 245 2 de la Ley 100 de 1993, y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención, por lo tanto, es importante aclarar que la naturaleza del INVIMA es ser un órgano de carácter científico en quien recae el estudio y la concesión de registros, notificaciones, permisos, o autorizaciones para un producto; incluyendo las labores de inspección, vigilancia y control basadas en riesgo sobre esos productos en el mercado una vez han sido autorizados.

Que En ese sentido y según lo expresado, el Invima no puede hacer un pronunciamiento frente a lo dicho por la accionante, toda vez

que son temas del resorte exclusivo del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta que es la entidad encargada de la distribución, programación, establecimiento de la población que cubre el programa de vacunación contra el covid-19 y que establece las etapas con los diferentes grupos poblacionales a los que pertenece.

En este orden de ideas el Ministerio de Salud y Protección Social el 29 de enero de 2021 expidió el Decreto 109 “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID - 19 y se dictan otras disposiciones”, modificado por los Decretos 0404 y 466 de 2021, así que la programación, protocolo de vacunación con el respectivo establecimiento de los grupos etarios que incluyen este programa de vacunación bajo el establecimiento de fases, lo establece únicamente dicha cartera, ya que el INVIMA no tiene esta competencia, tal y como se señaló al inicio de este documento.

Refiere que el artículo 26 del Decreto 109 de 2021 estableció que el Ministerio de Salud y Protección Social es el encargado de determinar el momento en el que las personas jurídicas públicas y privadas puedan importar, comercializar y aplicar las vacunas contra el COVID -19, así como las condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.

Dice que se opone a las pretensiones.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Manifiesta que frente a la informidad narrada por la parte actora, respecto a la no aplicación de su segunda dosis del Biológico de Moderna dentro del término de 28 días, es importante tener en cuenta que el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 fue adoptado por medio del Decreto 109 de 2021 y en él se define la priorización, apuntando a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano, es decir, nadie está excluido, lo que sucede es que la vacunación se ira ejecutando gradualmente, con el objetivo de lograr la reducción de la mortalidad por COVID-19, la disminución de la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus, entre otras, cuyo orden ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19. En este punto, se resalta que el orden para acceder a la aplicación del biológico ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con

más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19, así mismo la decisión de ampliar el intervalo entre dosis tiene sustento en la evidencia científica procurando la protección del derecho a la vida y salud de los habitantes del territorio colombiano.

Solicita que la petición de la parte actora sea declarada improcedente, pues, en efecto, tal y como se procederá a explicar a continuación: (i) La Distribución del Biológico a la IPS encargada de materializar la Vacuna, dependerá de la metodología y cronograma con el que cuenta la entidad territorial ; (ii) Según los lineamientos técnicos y científicos, la vacuna Moderna requiere de unos tiempos ya establecidos para su aplicación; y (iii) la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna se encuentra justificado en diferentes evidencias científicas. Evidencias que, sin lugar a dudas, han permitido a esa Cartera Ministerial adoptar la decisión desde el principio de seguridad pública.

Señala que es importante hacer las siguientes precisiones respecto al esquema de aplicación del biológico en mención: a) En general la eficacia de las vacunas es mejor cuando se amplía el tiempo entre dosis. Hasta la fecha existe alguna evidencia que muestra una mejora en la eficacia cuando las dosis se difieren en el tiempo. b) Las vacunas producidas en una plataforma de virus inactivados suelen tener tiempo de aplicación entre dosis mayores a un mes. Por ejemplo, la vacuna contra la Hepatitis A, también desarrollada en una plataforma de virus inactivados, tiene indicación para aplicar la segunda dosis con un intervalo de 6 a 18 meses². Lo mismo sucede con otras vacunas basadas en esta plataforma. Según expertos inmunólogos de la Sociedad Británica de Inmunología es poco probable que dilatar la segunda dosis lleve a un efecto negativo en la respuesta inmune generada por la primera dosis³. c) Con la mejor evidencia disponible a la fecha es bastante probable que diferir la segunda dosis por unas semanas no tenga un efecto negativo en la protección contra el Covid-19, y por el contrario se observe una mejor eficacia de manera similar a lo que sucede con otras vacunas basadas en la misma plataforma, o en otras vacunas contra el Covid-19 desarrolladas en otras plataformas.

Que el cronograma de entrega de las vacunas está sujeto a los arribos de los biológicos por parte de las farmacéuticas, en ese mismo sentido y a través de las Resoluciones de distribución emitidas se han dado las indicaciones específicas frente a cantidades y población objeto, así como su correspondiente dosis de esquema.

SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA

Dice que la Eps debe aplicar la segunda dosis teniendo en cuenta los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, socializados el 27 de agosto de 2021 en el PMU en donde se informo que la segunda dosis del biológico Moderna se aplicara a los 28 días para población mayor de 50 años o con comorbilidades independientemente de la edad y a los 84 días para los demás grupos poblacionales.

Que para el caso concreto con las vacunas del laboratorio Moderna la indicación dada desde el MSPS el Dia 27 de agosto de 2021 en el PMU Nacional contra Covid 19 presentado por el doctor Gerson Mermont espacio en el cual se socializo el nuevo esquema de vacunación con biológico de Moderna indicando que las vacunas existentes en el territorio y próximos envíos serán destinadas en primera dosis para población mayor de 18 años y segunda dosis 28 días para mayores de 50 años y población con comorbilidad independientemente de la edad y 84 días para los demás grupos de edad.

Que la Secretaria Distrital de Salud se rige por los lineamientos emitidos desde el Ministerio de Salud y Protección Social donde la distribución del biológico a la entidad territorial es entregada por dicha entidad a través de resoluciones las cuales indican la población objeto a vacunar y las dosis para administrar.

Aclara que dicha responsabilidad radica bajo las competencias y responsabilidades asignadas a las IPS vacunadoras de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 109 de 2021. Que la Secretaria de Salud no puede disponer libremente de la entrega de vacunas.

Solicita su desvinculación.

COMPENSAR

Manifiesta que VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA, identificada con cedula de ciudadanía, 1.014.256.494, se encuentra RETIRADA, en el Plan de Beneficios de Salud PBS, en calidad de dependiente de la EMPRESA COMPENSAR CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR.

Dice que se observa que la usuaria no se encuentra afiliada a esa entidad y que el proceso de autorizaciones precisa que no se han prestado los servicios en los últimos tres meses. Que una vez vista la acción de tutela se corrió traslado a la mesa de ayuda COVID 19 para que diera sus apreciaciones sobre el caso en concreto. “Desde la Mesa de Vacunación Covid, nos permitimos notificarles, que

se revisó la solicitud VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA CC 1014256494, usuaria de 27 años vacunada con primera dosis el 30/07/2021 con Vacuna Moderna ARNm1273.

Que Compensar, siguiendo los lineamientos establecidos en el Plan Nacional de Vacunación decreto 109 de 2021, acorde a entregas de biológicos desde el Ministerio de Salud y Protección Social (quien tiene a su cargo el abastecimiento de vacunas para la red nacional de vacunación definida ante la emergencia sanitaria) para completar esquemas de segundas dosis, y para iniciar esquema en población priorizada depende de las definiciones técnicas avaladas por consenso de expertos que publica formalmente el Invima en la Resoluciones definidas para tal fin.

Señala que De acuerdo con el documento “Recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Moderna MRNA-1273 contra el COVID-19” del 15 de junio de 2021 página 9 de la Organización Mundial de la Salud en la sección “Consideraciones para aplazar la segunda dosis en contextos con baja disponibilidad de vacunas” los estudios demuestran que en los países en los que se ha implementado un intervalo entre dosis superior (hasta 12 semanas) han demostrado tener un impacto positivo en salud pública. Esta observación, sumada a importantes datos inmunológicos, apoyan la evidencia de que en países que enfrentan una alta incidencia de COVID19 y graves limitaciones en el suministro de vacunas, podrían considerar retrasar la segunda dosis con el objetivo de garantizar la mayor cobertura de primeras dosis a población priorizada.

Que Por tal razón acorde a los lineamientos definidos para tal fin, y teniendo en cuenta que en ninguno de los puntos de red Compensar se cuenta con existencias de la misma, no hay vacuna Moderna, ni en la capital, ni en el país, estamos en permanente atención a la formalidad que el Ministerio de Salud realice, y esto partiendo del Boletín 888 del 27 de agosto de 2021 de cara al nuevo intervalo definido (extensión de interdosis) para persona con y sin comorbilidad, que ya había venido unas semanas antes anunciando, con base al análisis de estudios de los beneficios documentados de colocar la vacuna en 12 semanas frente a la inmunidad y las medidas de salud pública , como parte del control colectivo en medio de la pandemia.

Refiere que El pasado 7 septiembre, fue emitida, la resolución 1379 que establece los nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y en el Artículo 2 establece modificar los anexos 6 y el anexo 10 de la resolución 1551 del 3 de agosto de 2021, y específicamente de vacuna Moderna

RNAM -1273 define esquema de vacunación e interdosis a los 84 días a personas sin comorbilidad o especificaciones de población objeto priorizada.

Que Compensar no ha vulnerado los derechos de la accionante.

EPS SANITAS

Da respuesta indicando que a la señora VIVIANA PAOLA GARCÍA MEDINA se le administro la primera dosis de Vacuna COVID 19, de la farmacéutica Moderna el día 30 de julio de 2021. ES importante resaltar que aún no han pasado las 12 semanas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para la aplicación de la segunda dosis. Que En apoyo del área medica se verifica y la paciente VIVIANA PAOLA GARCÍA MEDINA no tiene registro de COMORBILIDADES que lleven a PRIORIZAR el agendamiento de la segunda inoculación de la dosis con el biológico MODERNA.

Señala que LA EPS SANITAS solo cumple, dentro del proceso de vacunación, la labor de demanda a los servicios de vacunación y supervisión a las ips para el agendamiento y aplicación del biológico según la disponibilidad y acceso que se tenga para el mismo. En este caso en particular, actualmente se presenta desabastecimiento del biológico, por lo cual se procede desde el área médica a solicitar, tan pronto sea posible y se cuente con la dosis para la usuaria proceder a reagendar cita para la segunda dosis de la vacuna.

Dice que EPS SANITAS S.A.S. Se rige por las directrices impartidas por el Ministerio de salud y que en ese sentido se ha pronunciado recientemente a cambio de la ventana de 4 a 12 semanas para la inoculación de la segunda dosis del biológico de la Farmacéutica Moderna y que en ese sentido, es importante aclarar, que la señora VIVIANA PAOLA GARCÍA MEDINA n pronto cuenten con la disponibilidad del biológico y en los tiempos determinados por el Ministerio de salud, se procederá a reagendar la cita para vacunación segunda dosis para VIVIANA PAOLA.

CONSIDERACIONES:

De la Accion:

Respecto de la acción ejercida por el perjudicado el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia consagra que: toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo

momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.

Lo arriba anotado significa, que la acción de tutela tiene como finalidad proteger exclusivamente derechos constitucionales fundamentales. Por tanto, no puede ser utilizada para hacer respetar derechos que solo tienen rango legal, ni para hacer cumplir leyes, decretos, actos administrativos o normas de origen inferior. La Corte Constitucional tiene establecido, que éste amparo no es un sistema de justicia paralelo al que ha consagrado el ordenamiento jurídico en vigor.

Del caso Concreto:

Concorre a esta judicatura VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA para solicitar la protección a su derechos fundamentales a la salud, a la vida a la igualdad, y se ordene al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL en cabeza de FERNANDO RUIZ o quien haga sus veces, que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el gobierno nacional y de acuerdo a la ficha técnica de la vacuna Moderna para que la segunda dosis de este biológico se le aplique a los 21 días de la primera dosis y no a los 90 días es decir que si le aplicaron el 30-07-2021 la segunda dosis debe ser aplicada el 27- 08-2021 como cita en el carnet de vacunación es decir, que se le aplique la segunda dosis de moderna lo más pronto posible.

La Corte ha sostenido que el artículo 49 de la Constitución Política establece que la salud, a favor de todos los habitantes del territorio Nacional, es un derecho y un servicio público. Por ello, surge la obligación del Estado de organizar, dirigir, reglamentar y garantizar su prestación de conformidad con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Se ha sostenido igualmente, que el mencionado derecho a la salud no puede protegerse *prima facie* por vía de tutela, pues su garantía implica el reconocimiento de que su faceta prestacional obliga al Estado a racionalizar la asignación de inversión suficiente para que su garantía tenga un alcance integral, frente a la necesidad de sostenimiento que tiene también la garantía de otros derechos. Y esto dentro de un contexto de recursos escasos como el colombiano. De otro lado, es necesario determinar las prestaciones que definen el contenido del derecho a la salud, pues al igual que numerosos enunciados normativos de derechos constitucionales, éste tiene la estructura normativa de principio y, en esa medida, las condiciones de aplicación de la obligación constitucional de garantizar el servicio de salud a los colombianos,

deben ser concretadas en prestaciones específicas, que hagan efectiva su exigibilidad ante el juez.

Las disposiciones legales y administrativas que regulan el régimen de seguridad social en salud, establecen las obligaciones que recaen en cabeza de las entidades prestadoras de salud, a través de los manuales de procedimientos, tratamientos y medicamentos previstos en el Plan Obligatorio de Salud, señalando algunas restricciones o exclusiones de los servicios de salud, que buscan la viabilidad financiera del sistema.

De cara a lo solicitado en tutela y las respuestas dadas por las entidades accionadas, el amparo impetrado ha de negarse teniendo en cuenta lo indicado por el Invima en la RESOLUCION No. 2021036534 DE 26 de Agosto de 2021, que indica: "ARTICULO TERCERO: De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Igualmente este Despacho para negar el amparo solicitado, tiene en cuenta lo dicho por el Ministerio de Salud y Protección Social que el orden para acceder a la aplicación del biológico ha sido establecido a partir de unos criterios éticos, epidemiológicos y demográficos, que priorizan a las personas con más riesgo de enfermar gravemente y morir por COVID-19, así mismo la decisión de ampliar el intervalo entre dosis tiene sustento en la evidencia científica procurando la protección del derecho a la vida y salud de los habitantes del territorio colombiano.

Como se amplió el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna con base en diferentes evidencias científicas y teniendo en cuenta que si la persona padece alguna comorbilidad se prioriza para la segunda dosis, pero si la persona no tiene ninguna comorbilidad la segunda dosis tiene un plazo de 12 semanas, y en el presente caso, según lo indicado por la EPS SANITAS a la cual se encuentra afiliada la accionante, no registra antecedentes de comorbilidades, por consiguiente el amparo impetrado no tiene prosperidad y ha de negarse.

Por lo expuesto, el Juzgado veintisiete Civil del Circuito de Bogotá D.C., administrando Justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

RESUELVE :

Primero: NEGAR el amparo solicitado por VIVIANA PAOLA GARCIA MEDINA contra **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL , SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA,** los vinculados **COMPENSAR, EL INVIMA y SANITAS EPS.**

Segundo: Notifíqueseles a las partes el presente fallo por el medio más expedito.

Tercero: Remítase el expediente a la Corte Constitucional, para su eventual revisión, en caso de no ser impugnado

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

La Juez,

MARIA EUGENIA FAJARDO CASALLAS.

Firmado Por:

Maria Eugenia Fajardo Casallas
Juez
Juzgado De Circuito
Civil 027 Escritural
Bogotá D.C., - Bogotá, D.C.

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: **3e7190616b8d32d0c41e54189564ffdabcf5b24212dba12fb26144d0a7077f2b**

Documento generado en 21/09/2021 08:38:29 a. m.

Valide este documento electrónico en la siguiente URL: <https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>